

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## مقایسه دو روش آموزش گروهی و آموزش انفرادی بر اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190304042909N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش آموزش گروهی و آموزش انفرادی بر آگاهی و اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی بر روی 60 نفر از اعضای خانواده بیمار کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر انجام خواهد پذیرفت. افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب تاس به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله 1: جهت آموزش گروهی، اعضای خانواده بیماران در 7 گروه 6 نفره قرارداد می شوند. گروه مداخله 2: آموزش انفرادی به صورت فردی به هر عضو خانواده بیمار داده میشود. گروه مداخله 3: به عنوان گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه تصادفی به منظور تعیین تاثیر دو روش آموزش گروهی و آموزش انفرادی بر آگاهی و اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین کردکوی انجام خواهد پذیرفت. افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب تاس به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه مداخله 1: جهت آموزش گروهی، اعضای خانواده بیماران در 7 گروه 6 نفره قرارداد می شوند. گروه مداخله 2: آموزش انفرادی به صورت فردی به هر عضو خانواده بیمار داده میشود. گروه مداخله 3: به عنوان گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن بیمار کاندید آنژیوگرافی در زمان انجام پژوهش، سن بالای 18 سال معیار خروج: داشتن سابقه مراقبت از بیمار تحت آنژیوگرافی، اورژانسی بودن آنژیوگرافی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: جهت آموزش گروهی، اعضای خانواده بیماران در 7 گروه 6 نفره قرارداد می شوند. گروه مداخله 2: آموزش انفرادی به صورت فردی به هر عضو خانواده بیمار داده میشود. گروه مداخله 3: به عنوان گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب، میزان آگاهی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا حیدری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8465 3254 17 98+

##### آدرس ایمیل

z.heidari@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش گروهی و آموزش انفرادی بر اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش آموزش گروهی و آموزش انفرادی بر اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

اعضای خانواده بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر  
**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن بیمار کاندید آنژیوگرافی در زمان انجام پژوهش و مراجعه به عنوان مراقب بیمار داشتن نسبت خونی با بیمار توانایی فهم و درک زبان فارسی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن سابقه مراقبت از بیمار تحت آنژیوگرافی داشتن بیماری شناخته شده روانی اورژانسی بودن آنژیوگرافی بیمار

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

افراد شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب تاس به سه گروه آموزش گروهی، انفرادی و کنترل تقسیم خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلاه

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4916746641

**تاریخ تأیید**

1397/07/02, 2018-09-24

**کد کمیته اخلاق**

IR.GOUMS.REC.1396.159

**1**

**شرح**

اضطراب اعضای خانواده بیماران کاندید آنژیوگرافی عروق کرونر

**کد ICD-10**

I20-I25

**توصیف کد ICD-10**

Ischemic Heart Disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آموزش و پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش اضطراب اسپیل برگر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان آگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از آموزش و پس از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش آگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: جهت آموزش گروهی، اعضای خانواده بیماران در 7

گروه 6 نفره قرارداد می‌شوند.

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: آموزش انفرادی به صورت فردی به هر عضو خانواده

بیمار داده میشود.

**طبقه بندی**

غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نخواهند کرد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین شهرستان کردکوی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی فرزادمهر  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین کردکوی، خیابان جنگل  
شهر  
گلستان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1721 3245 17 98+  
ایمیل  
Farzadmehr87@yahoo.com

مهدی فرزادمهر  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلاه  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1721 3245 17 98+  
ایمیل  
Farzadmehr87@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی فرزادمهر  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، جاده شصت کلاه  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1721 3245 17 98+  
ایمیل  
Farzadmehr87@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا هنرور  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، جاده شصت کلاه  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1721 3245 17 98+  
ایمیل  
Farzadmehr87@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی فرزادمهر  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، جاده شصت کلاه  
شهر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4934174515  
تلفن  
1721 3245 17 98+  
ایمیل  
Farzadmehr87@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)